ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20180304
Разрешение №
Одобрение № 1607-28692, 16-07-2020

Листовка: информация за пациента

Осанит Колик Пилули
Osanit® Colic Pillules

Chamomilla recutita D12

Хомеопатичен лекарствен продукт

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни детето Ви не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ОСАНИТ Колик Пилули и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОСАНИТ Колик Пилули
3. Как да използвате ОСАНИТ Колик Пилули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОСАНИТ Колик Пилули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ОСАНИТ Колик Пилули и за какво се използва

ОСАНИТ Колик Пилули е хомеопатичен лекарствен продукт, който съдържа *Chamomilla recutita D12.*
Показанията включват: облекчаване на колики и метеоризъм при кърмачета и деца на възраст от 2 седмици до 12 години.
Приложението на този хомеопатичен лекарствен продукт в описаните указания се основава изключително на хомеопатичен опит.
Ако след 2 дни детето Ви не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ОСАНИТ Колик Пилули

Не използвайте ОСАНИТ Колик Пилули
- ако Вашето дете е алергично към *Chamomilla recutita D12* или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
В случай на неясни или сериозни, както и при по-продължителни оплаквания хомеопатичната терапия трябва да се продължи от лекар.В началото на хомеопатично лечение съществуващите оплаквания могат временно да се влошат (първоначална реакция).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако тази първоначална реакция е много силна или продължи по-дълго време, прекратете приема на лекарството до отслабването й. В случай, че лечение се налага и след това, лекарственият продукт може да продължи да се прилага в обичайната дозировка.
Всяко по-продължително лечение с хомеопатичен лекарствен продукт трябва да се наблюдава от лекар, тъй като в случай на неправилно лечение могат да се появят нови оплаквания.

Деца
При деца под 2-месечна възраст Осанит Колик Пилули трябва да се прилага само по лекарска препоръка.
Поради това, че няма достатъчно данни, използването на лекарствения продукт при деца под 2 седмици не се препоръчва.

Други лекарства и ОСАНИТ Колик Пилули
Взаимодействия с други лекарствени продукти не са известни.
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

ОСАНИТ Колик Пилули с храна и напитки
Ефикасността на хомеопатичните лекарства може да бъде отрицателно повлияна от общо увреждащи фактори в начина на живот.

Бременност и кърмене
ОСАНИТ Колик Пилули е предназначен за кърмачета и деца на възраст от 2 седмици до 12 години. Неприложим при други възрастови групи.

Шофиране и работа с машини
ОСАНИТ Колик Пилули не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате ОСАНИТ Колик Пилули

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:
Деца на възраст от 2 седмици до 2 години: 1 пилула 4 до 5 пъти дневно до втория ден, от третия ден нататък по 1 пилула 2 пъти дневно.
Деца от 2 до 6 години: 3 пилули 4 до 5 пъти дневно до втория ден, от третия ден нататък по 3 пилули 2 пъти дневно.
Деца от 6 до 12 години: 5 пилули 4 до 5 пъти дневно до втория ден, от третия ден нататък по 5 пилули 2 пъти дневно.

Да се намали честотата на приема след подобряване на симптомите.

При деца на възраст от 2 седмици до 2 месеца: пилулите се прилагат единствено по лекарска препоръка. Поради това, че няма достатъчно данни, използването на този лекарствен продукт при деца на възраст под 2 седмици не се препоръчва.

Деца на възраст от 2 седмици до 2 години: пилулите се поставят в устната лигавица между долната устна и венците.
Деца от 2 до 12 години: пилулите се поставят под езика до пълното им разтваряне.

При първото отваряне на флакона: махнете запечатващото уплътнение веднага след отваряне, за да избегнете поглъщане от детето.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте използвали повече от необходимата доза ОСАНИТ Колик Пилули
Няма съобщени случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да използвате ОСАНИТ Колик Пилули
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции до момента не са наблюдавани.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ОСАНИТ Колик Пилули

Да се съхранява под 25°C. Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОСАНИТ Колик Пилули
10 g съдържат:
Chamomilla recutita D12 100 mg

Другите съставки са: ксилитол, хипромелоза

1g са приблизително 120 пилули

Как изглежда ОСАНИТ Колик Пилули и какво съдържа опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Бели пилули със сладък вкус и без мирис.
Бяла полипропиленова (PP) опаковка за пилули с бяла PP-капачка с дозатор за пилули.
7,5 g пилули в една опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
Wolfganggasse 45-47
A-1121 Wien, Австрия

Производител
Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
Wolfganggasse 45-47
A-1121 Wien, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2020

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *